

Onderzoek naar het effect van een knieprothese met actieve opsta-hulp voor transfemoraal geamputeerden

Gepubliceerd: 02-10-2017 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om aan te tonen op dit principe van actieve support tijdens het opstaan uit een stoel met een knieprothese help in vergelijking met opstaan uit een stoel zonder actieve support.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44503

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Knieprothese met actieve opsta-hulp voor transfemoraal geamputeerden

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

bovenbeen amputatie, Transfemoraal geamputeerde

Aandoening

Transfemoraal geamputeerden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,STW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Energieteruggave, Knieprothese, Opsta-hulp

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijd.

Secundaire uitkomstmaten

Symmetrie van de Grond Reactie Kracht en de piek gewrichtsmomenten van zowel heup als knie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel transfemoraal geamputeerden ervaren problemen met het opstaan uit een stoel, omdat er niet voldoende kracht geleverd kan worden met 1 been om op te staan. De huidige 'lock knee' protheses helpen de gebruiken niet tijdens het opstaan. Er is een nieuwe knieprothese ontwikkeld, die actief helpt tijdens het opstaan. De mechanische knie slaat energie op, op het moment dat de gebruiker gaat zitten. Deze energie wordt vervolgens vastgehouden en deze wordt vrijgegeven als de gebruiker op wilt staan. Wat resulteert in een kniemoment, wat de gebruiker helpt tijdens het opstaan.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om aan te tonen op dit principe van actieve support tijdens het opstaan uit een stoel met een knieprothese help in vergelijking met opstaan uit een stoel zonder actieve support.

Onderzoekopzet

De proefpersonen worden gevraagd om 16x in totaal op te staan. Er worden markers op de proefpersoon geplaatst en met behulp van een motion capture

system en de force plates waar de voeten op rusten kan er data gegenereerd worden. De proefpersonen zullen het onderzoek uitvoeren volgens onderstaand schema:

- * 3x opstaan op eigen snelheid met actieve knie support.
- * 3x opstaan op eigen snelheid zonder actieve knie support.
- * Alle oefeningen volgens het SPPB protocol.
- * 5x opstaan volgens het SPPB protocol met actieve knie support.
- * 5x opstaan volgens het SPPB protocol zonder actieve knie support.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen 8 keer op laten staan met de knieprothese met actieve support en ze 8 keer op laten staan met dezelfde knieprothese, maar dan zonder actieve support.

Inschatting van belasting en risico

De belasting zal een halve dag (4 uur) per proefpersoon zijn.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Mekelweg 2
Delft 2628 CD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Mekelweg 2
Delft 2628 CD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten die:

- 18 jaar of ouder zijn
- Een unilaterale transfemorale amputatie hebben
- Minstens 1 jaar een knie prothese gebruiken
- Die minder dan 100 kg wegen
- Die in staat zijn om trainingen uit te voeren waarin zij tenminste 16 keer kun opstaan uit een stoel. Dit wordt beoordeeld door de arts.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die een balansstoornis hebben.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-11-2017
Aantal proefpersonen: 16
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Knie prothese
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-10-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL62211.078.17